



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0137409
(43) 공개일자 2014년12월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 27/327 (2006.01) C12Q 1/00 (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7027754
(22) 출원일자(국제) 2013년03월01일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2014년10월01일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/054222
(87) 국제공개번호 WO 2013/128026
국제공개일자 2013년09월06일
(30) 우선권주장
13/410,609 2012년03월02일 미국(US)
13/585,330 2012년08월14일 미국(US)

(71) 출원인
시락 게엠베하 인터내셔널
스위스 6300 저그 구벨스트라쎄 34
(72) 발명자
세트포드 스티브
영국 인버니스 아이브이2 3이디 인버니스-샤이어
비치우드 파크 노스
슬로스 스코트
영국 인버니스 아이브이2 3이디 인버니스-샤이어
비치우드 파크 노스
리치 로렌스
영국 인버니스 아이브이2 3이디 인버니스-샤이어
비치우드 파크 노스
(74) 대리인
장훈

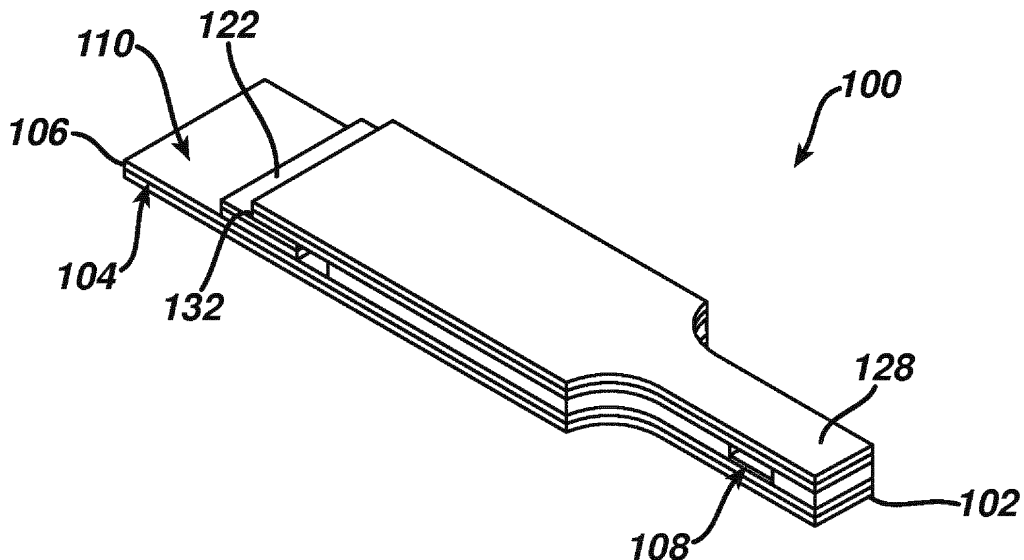
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 적층형 단방향 접촉 패드 및 불활성 캐리어 기재를 갖는 검사 스트립

(57) 요약

검사 측정기와 함께 사용하기 위한 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립은 분석 검사 스트립 모듈과, 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재를 포함한다. 분석 검사 스트립 모듈은 제1 전극 부분, 제1 전극 부분에 대향하는 관계에 있는 제2 전극 부분, 및 적층형 단방향 구성으로 구성된 제1 및 제2 전기 접촉 패드들을 갖는다. 전기화학적 및 전기적 불활성인 캐리어 기재는 상부 표면 및 외측 에지를 갖는다. 또한, 분석 검사 스트립 모듈은 제1 및 제2 전기 접촉 패드들이 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 외측 에지를 지나 연장되도록, 그리고 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재가 분석 검사 스트립 모듈을 지나 연장되도록 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 상부 표면에 부착된다.

대표도 - 도2



특허청구의 범위

청구항 1

검사 측정기(test meter)와 함께 사용하기 위한 불활성 캐리어 기재(inert carrier substrate)를 갖는 분석 검사 스트립(analytical test strip)으로서,

상기 분석 검사 스트립은,

제1 전극 부분, 및

상기 제1 전극 부분에 대해 대향하는 관계에 있는 제2 전극 부분, 및

적층형 단방향 구성(stacked unidirectional configuration)으로 구성된 적어도 제1 전기 접촉 패드 및 제2 전기 접촉 패드

를 갖는 분석 검사 스트립 모듈; 및

상부 표면, 및

외측 에지(outer edge)

를 갖는 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재

를 포함하며,

상기 분석 검사 스트립 모듈은, 상기 제1 전기 접촉 패드 및 상기 제2 전기 접촉 패드가 상기 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 외측 에지를 지나 연장하도록, 상기 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 상부 표면에 부착되고,

상기 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재는 상기 분석 검사 스트립 모듈을 지나 연장되는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 분석 검사 스트립 모듈은,

제1 절연 층 상부 표면을 갖는 제1 절연 층;

상기 제1 절연 층 상부 표면 상에 배치되고,

상기 제1 전기 접촉 패드와 전기 연통하는 상기 제1 전극 부분을 포함하는 제1 전기 전도성 층;

상기 제1 전기 전도성 층 위에 배치되고,

상기 제1 전극 부분 위에 놓이고 체액 샘플-수용 챔버를 내부에서 한정하는 말단 부분(distal portion), 및

상부 표면 및 상기 상부 표면 상에 배치된 제2 전기 전도성 층을 갖는 절연 기부 부분(proximal portion)

을 포함하는 패턴화된 스페이서 층(patterned spacer layer)으로서, 상기 제2 전기 전도성 층은

중간 층 접촉 부분, 및

상기 제 2 전기 접촉 패드

를 포함하는, 상기 스페이서 층;

상기 패턴화된 스페이서 층 위에 배치되고, 제2 절연 층 하부 표면을 갖는 제2 절연 층;

제3 절연 층 하부 표면 상에 배치되고,

상기 제2 전극 부분, 및

상기 중간 층 접촉 부분 위에 놓이는 기부 부분

을 포함하는 제3 전기 전도성 층

을 추가로 포함하며,

상기 제2 전극 부분은 상기 제1 전극 부분에 대해 대향하는 관계로 상기 샘플-수용 챔버 위에 배치되어 상기 샘플-수용 챔버에 노출되고,

상기 제3 전기 전도성 층의 기부 부분은, 상기 분석 검사 스트립의 사용 동안에 상기 제3 전기 전도성 층의 제2 전극 부분과 상기 패턴화된 스페이서 층의 전기 접촉 패드 사이에 전기 접촉이 존재하도록, 상기 제2 전기 전도성 층의 중간 층 접촉 부분과 작동 가능하게 병렬 배치되는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 불활성 캐리어 기재는 적어도 하나의 기계적 물리적 정렬 특징부를 포함하는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 불활성 캐리어 기재는 적어도 하나의 샘플 캐비티 방지 노치(sample cavity avoidance notch)를 포함하는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 불활성 캐리어 기재는 정보 제공용 마킹(informational marking)을 포함하는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 분석 검사 스트립 모듈은 전기화학-기반 분석 검사 스트립 모듈인, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립 모듈은 체액 샘플 내의 분석물을 판단하도록 구성되는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 분석물은 포도당인, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 제1 전기 접촉 패드 및 상기 제2 전기 접촉 패드의 연장은, 상기 제1 전기 접촉 패드 및 상기 제2 전기 접촉 패드가 상기 검사 측정기 내로 작동 가능하게 삽입되도록 구성되는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 분석 검사 스트립 모듈은 상기 불활성 캐리어 기재의 짧은 에지를 따라 길이방향으로 부착되는, 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립.

청구항 11

체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법으로서,

불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립의 분석 검사 스트립 모듈의 샘플-수용 챔버 내로 체액 샘플을 도입하는 단계로서, 상기 샘플 수용 챔버는 제1 전기 전도성 층의 제1 전극 부분 및 제3 전기 전도성 층의 제2 전극 부분을 내부에서 가지며, 상기 제1 전극 부분 및 상기 제2 전극 부분은 대향하는 관계에 있고, 상기 불활성 캐리어 기재는 상기 분석 검사 스트립 모듈을 지나 연장되는, 상기 체액 샘플을 도입하는 단계;

상기 제1 전기 전도성 층의 제1 전기 접촉 패드를 통해 그리고 상기 분석 검사 스트립 모듈의 제2 전기 전도성

층의 제2 전기 접촉 패드를 통해 상기 제1 전극 부분 및 상기 제2 전극 부분의 전기 응답을 측정하는 단계로서, 상기 제1 전기 전도성 층의 제1 전기 접촉 패드 및 상기 제2 전기 전도성 층의 제2 전기 접촉 패드는 단방향 적층형 관계로 구성되고 상기 불활성 캐리어 기재의 에지를 지나 연장되며, 상기 제2 전극 부분은 상기 제2 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드와 전기 연통하는, 상기 제1 전극 부분 및 상기 제2 전극 부분의 전기 응답을 측정하는 단계; 및

상기 측정된 전기 응답에 기초하여 상기 분석물을 판단하는 단계

를 포함하는, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 분석 검사 스트립은 전기화학-기반 분석 검사 스트립인, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 분석물은 포도당인, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 14

제12항에 있어서, 상기 체액 샘플은 전혈(whole blood) 샘플인, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 15

제12항에 있어서, 상기 전기화학-기반 분석 검사 스트립은 체액 샘플 내의 분석물을 판단하도록 구성되는, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 16

제11항에 있어서, 상기 측정하는 단계는 검사 측정기를 채용하고, 상기 측정하는 단계는 상기 불활성 캐리어 기재의 에지를 지나 연장되는 상기 제1 전기 접촉 패드 및 상기 제2 전기 접촉 패드를 상기 검사 측정기 내로 삽입하는 단계를 수반하는, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 불활성 캐리어 기재는 상기 삽입을 돕는 적어도 하나의 기계적 정렬 특징부를 포함하는, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 18

제11항에 있어서, 상기 불활성 캐리어 기재는 정보 제공용 마킹(informational marking)을 포함하는, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 19

제11항에 있어서, 상기 불활성 캐리어 기재는 샘플 캐비티 방지 노치(sample cavity avoidance notch)를 포함하는, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

청구항 20

제11항에 있어서, 상기 제1 전기 접촉 패드 및 상기 제2 전기 접촉 패드의 연장은, 상기 측정하는 단계 동안에, 상기 제1 전기 접촉 패드 및 상기 제2 전기 접촉 패드가 검사 측정기 내로 작동 가능하게 삽입되도록 구성되는, 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법.

명세서

기술분야

교차-참조

[0001]

[0002] 본 출원은 2012년 3월 2일자로 출원된 미국 특허 출원 제13/410,609호의 일부 계속 출원이며, 상기 미국 특허 출원은 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되고, 이 출원에 대해 본 출원인은 35 USC § 120 하의 우선권을 주장한다.

[0003] 본 발명은 대체로 의료 장치, 특히 검사 측정기(test meter) 및 관련 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 유체 샘플에서 분석물의 판정(예컨대, 검출 및/또는 농도 측정)은 의료 분야에서 특별한 관심의 대상이다. 예를 들어, 소변, 혈액, 혈장 또는 간질액(interstitial fluid)과 같은 체액(bodily fluid)의 샘플 내의 글루코스(glucose), 케톤체, 콜레스테롤, 지질 단백질, 트라이글리세라이드, 아세트아미노펜, 및/또는 HbA1c 농도를 측정하는 것이 바람직할 수 있다. 그러한 판정은 분석 검사 스트립(예컨대, 전기화학-기반 분석 검사 스트립)과 조합하여 핸드헬드(hand-held) 검사 측정기를 사용하여 달성될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0005] 본 발명의 신규한 특징들은 첨부된 특허청구범위에서 구체적으로 기술된다. 본 발명의 특징들 및 이점들의 더욱 명확한 이해는 본 발명의 원리가 활용된 예시적인 실시예들을 기술하는 다음의 상세한 설명과, 동일 도면부호가 동일 요소를 지시하는 첨부 도면들을 참조함으로써 얻어질 것이다.

<도 1>

도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 분석 검사 스트립의 간략화된 분해 사시도.

<도 2>

도 2는 도 1의 분석 검사 스트립의 간략화된 사시도.

<도 3>

도 3은 검사 측정기 전기 커넥터 핀과 접촉되어 있는 도 1의 분석 검사 스트립의 말단 부분(distal portion)의 간략화된 사시도.

<도 4>

도 4는 도 3의 말단 부분의 간략화된 측면도.

<도 5>

도 5는 도 1의 분석 검사 스트립의 패턴화된 스페이서 층(patterned spacer layer)의 평면도.

<도 6>

도 6은 도 1의 분석 검사 스트립의 제3 전기 전도성 층의 평면도.

<도 7>

도 7은 통합형 캐리어 시트를 갖는, 청구항 1의 분석 검사 스트립의 간략화된 평면도.

<도 8>

도 8은 도 7의 통합형 캐리어 시트 및 분석 검사 스트립의 간략화된 말단 단부면도.

<도 9>

도 9는 도 7의 통합형 캐리어 시트 및 분석 검사 스트립의 간략화된 단면도.

<도 10>

도 10은 본 발명의 일 실시예에 따라 체액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 방법에서의 단계들을 나타내는 흐름도.

<도 11>

도 11은 본 발명의 일 실시예에 따른 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립의 간략화된 분해 사시도.

<도 12>

도 12는 도 11의 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립의 간략화된 사시도.

<도 13>

도 13은 도 11의 불활성 캐리어 기재가 검사 측정기 내로 삽입되어 검사 측정기의 전기 커넥터 핀과 접촉하는 상태에서의 분석 검사 스트립의 말단 부분의 간략화된 도면.

<도 14>

도 14는 불활성 캐리어 기재가 도 13에 또한 도시된 바와 같이 검사 측정기 내로 삽입된 상태에서의 분석 검사 스트립의 말단 부분의 간략화된 평면도.

<도 15>

도 15는 본 발명의 실시예에 채용될 수 있는 바와 같은 다른 불활성 캐리어 기재의 간략화된 평면도.

<도 16>

도 16은 본 발명의 실시예에 채용될 수 있는 바와 같은 또 다른 불활성 캐리어 기재의 간략화된 평면도.

<도 17>

도 17은 본 발명의 실시예에 따른 채액 샘플 내의 분석물을 판단하기 위한 다른 방법에서의 단계들을 나타내는 흐름도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0006] 다음의 상세한 설명은 상이한 도면들에서 동일 요소가 동일 도면 부호로 표기되는 도면들을 참조하여 이해되어야 한다. 반드시 축척에 맞게 도시되지는 않은 도면은 단지 설명의 목적을 위해 예시적인 실시예를 도시하며, 본 발명의 범주를 제한하도록 의도되지 않는다. 상세한 설명은 제한으로서가 아니라 예로서 본 발명의 원리를 예시한다. 이러한 설명은 명백하게 당업자가 본 발명을 제조 및 사용하도록 할 것이고, 현재 본 발명을 수행하는 최선의 실시예로 여겨지는 것을 비롯한, 본 발명의 몇몇 실시예들, 개작, 변형, 대안 및 사용을 기술한다.
- [0007] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 임의의 수치 값 또는 수치 범위에 대한 용어 "약" 또는 "대략"은 구성요소들의 일부 또는 집합체가 본 명세서에 설명된 그의 의도된 목적으로 기능할 수 있게 하는 적합한 치수 공차 (dimensional tolerance)를 나타낸다.
- [0008] 일반적으로, 본 발명의 실시예들에 따른 (핸드-헬드 검사 측정기와 같은) 검사 측정기와 함께 사용하기 위한 분석 검사 스트립은 제1 절연 층 상부 표면을 갖는 제1 절연 층 및 제1 절연 층 상부 표면 상에 배치되는 제1 전기 전도성 층을 포함한다. 제1 전기 전도성 층은 (작동 전극 부분과 같은) 제1 전극 부분, 및 제1 전극 부분과 전기 연통하는 전기 접촉 패드를 포함한다. 분석 검사 스트립은 또한, 제1 전기 전도성 층 위에 배치되는 패턴화된 스페이서 층을 포함한다. 패턴화된 스페이서 층은 (i) 제1 전극 부분 위에 놓이고 채액 샘플-수용 챔버를 내부에 한정하는 말단 부분 및 (ii) 제2 전기 전도성 층이 상부에 배치된 상부 표면을 갖는 절연 기부 부분 (proximal portion)을 포함한다. 제2 전기 전도성 층은 중간 층 접촉 부분, 및 중간 층 접촉 부분과 전기 연통하는 전기 접촉 패드를 포함한다.
- [0009] 분석 검사 스트립은, 패턴화된 스페이서 층 위에 배치된 제2 절연 층을 추가로 포함하고, 제2 절연 층은 제3 전기 전도성 층이 상부에 배치된 제2 절연 층 하부 표면을 갖는다. 제3 전기 전도성 층은 (예를 들어, 기준/상대 전극과 같은) 제2 전극 부분, 및 중간 층 접촉 부분 위에 놓이는 기부 부분을 포함한다.
- [0010] 게다가, 분석 검사 스트립의 제2 전극 부분은 제1 전극 부분과 대향하는(즉, 대면하는) 관계로 샘플-수용 챔버 위에 배치되어 샘플-수용 챔버에 노출된다. 또한, 기부 부분은, 분석 검사 스트립의 사용 동안에 제3 전기 전도성 층의 제2 전극 부분과 패턴화된 스페이서 층의 전기 접촉 패드 사이에 전기 접촉이 존재하도록, 중간 층 접촉 부분과 작동 가능하게 병렬 배치된다.
- [0011] 제1 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드 및 제2 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드는 적층형 단방향 접촉 패드 (stacked unidirectional contact pad)로 지칭된다. 이들은 제2 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드가 제1 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드에 대해 높은 위치에 있으므로 "적층"되어 있다. 이들은 둘 모두가 상부 표면들 상

에 있으므로 "단방향"이며, 따라서 동일한 방향으로부터 접근 및 접촉될 수 있다.

- [0012] 본 발명에 따른 분석 검사 스트립들은 접촉 패드를 노출시키기 위해 전용의 복잡한 정밀-정렬 다이 커팅 단계들 없이도, 예를 들어, 분석 검사 스트립들의 구성, 특히 접촉 패드의 적층형 단방향 특성이 다량의 고수율 대량 생산에 적합하다는 점에서 유리하다.
- [0013] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 분석 검사 스트립(100)의 간략화된 분해 사시도이다. 도 2는 도 1의 전기 화학-기반 분석 검사 스트립의 간략화된 사시도이다. 도 3은 검사 측정기 전기 커넥터 핀(electrical connector pin, ECP)과 접촉되어 있는 도 1의 전기화학-기반 분석 검사 스트립의 일부분의 간략화된 사시도이다. 도 4는 도 3의 부분의 간략화된 측면도이다. 도 5는 도 1의 분석 검사 스트립의 패턴화된 스페이서 층의 평면도이다. 도 6은 도 1의 분석 검사 스트립의 제3 전기 전도성 층의 평면도이다.
- [0014] 도 1 내지 도 6을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 체액 샘플(예를 들어, 전혈 샘플) 내의 (포도당과 같은) 분석물의 판단 시 검사 측정기와 함께 사용하기 위한 분석 검사 스트립(100)은 제1 절연 층 상부 표면(104)을 갖는 제1 절연 층(102), 및 제1 절연 층 상부 표면(104) 상에 배치되는 제1 전기 전도성 층(106)을 포함한다. 제1 전기 전도성 층(106)은 제1 전극 부분(108), 및 제1 전극 부분(108)과 전기 연통하는 제1 전기 접촉 패드(110)를 포함한다. 제1 전극 부분(108) 및 제1 전기 접촉 패드(110)는 전형적으로, 예를 들어 패턴화된 스페이서 층(112)에 의해 연속적인 제1 전기 전도성 층(106)으로부터 한정된다.
- [0015] 분석 검사 스트립(100)은 또한, 제1 전기 전도성 층(106) 위에 배치되는 전술되어진 패턴화된 스페이서 층(112)을 포함한다. 패턴화된 스페이서 층(112)은, 제1 전극 부분(108) 위에 놓이고 체액 샘플-수용 챔버(116)를 내부에서 한정하는 말단 부분(114)을 갖는다. 패턴화된 스페이서 층(112)은 또한, 상부 표면(120) 및 상부 표면 상에 배치된 제2 전기 전도성 층(122)을 갖는 절연 기부 부분(118)을 구비한다. 또한, 제2 전기 전도성 층(122)은 중간 층 접촉 부분(124) 및 전기 접촉 패드(126)를 갖는다.
- [0016] 분석 검사 스트립(100)은 패턴화된 스페이서 층(112) 위에 배치되는 제2 절연 층(128)을 추가로 포함한다. 제2 절연 층(128)은 제2 절연 층 하부 표면(130)을 갖는다. 분석 검사 스트립(100)은 또한 제2 절연 층 하부 표면(130) 상에 배치되는 제3 전기 전도성 층(132)을 추가로 포함하고, 제3 전기 전도성 층은 제2 전극 부분(134), 및 중간 층 접촉 부분(124) 위에 놓이는 기부 부분(136)을 포함한다. 제2 전극 부분(134)은 제1 전극 부분(108)과 대향하는(즉, 대면하는) 관계로 체액 샘플-수용 챔버(116) 위에 배치되어 체액 샘플-수용 챔버에 노출된다. 분석 검사 스트립(100)은 또한 시약 층(138)을 포함한다(특히, 도 1 참조). 원하는 경우, 시약 층(138)은 제조 차이에도 불구하고 제1 전극 부분(108)의 완전한 커버리지를 보장하는 치수를 가질 수 있다.
- [0017] 분석 검사 스트립(100)에서, 제3 전기 전도성 층의 기부 부분은, 분석 검사 스트립의 사용 동안에 제3 전기 전도성 층의 제2 전극 부분과 패턴화된 스페이서 층의 전기 접촉 패드 사이에 전기 접촉이 존재하도록, 제2 전기 전도성 층의 중간 층 접촉 부분과 작동 가능하게 병렬 배치된다. 이러한 전기적 접촉은 제1 및 제2 전극 부분들이 대향하는(즉, 대면하는) 배열로 있을지라도 단방향 적층형 전기 접촉 패드를 제공한다.
- [0018] 제3 전기 전도성 층의 기부 부분은, 검사 측정기 내로의 삽입 시, 예를 들어 전기 전도성 접촉제에 의한 부착에 의해 또는 기부 부분과 중간 층 접촉 부분 사이의 간극의 (도 4에 도시된 말단 부분의 화살표(A) 방향으로의) 압착에 의해, 중간 층 접촉 부분과 작동 가능하게 병렬 배치될 수 있다. 이러한 압착은, 예를 들어 제곱 인치당 3 파운드 내지 제곱 인치당 30 파운드 범위의 힘을 인가함으로써 달성될 수 있다. 작동 가능한 병렬 배치는 전기 용융식 연결부(electrically fused joint) 또는 전기 전도성 포일 접촉부를 포함하는 임의의 공지된 수단에 의해 제공될 수 있다.
- [0019] 제1 및 제2 전기 접촉 패드(110, 126)들 각각은 검사 측정기의 별도의 전기 커넥터 핀(도 3 및 도 4에서 ECP로 표기됨)들과의 전기 접촉을 통해 검사 측정기와 작동 가능하게 인터페이스하도록 각각 구성된다.
- [0020] 제1 절연 층(102), 절연 기부 부분(118), 및 제2 절연 층(128)은 예를 들어 플라스틱(예컨대, PET, PETG, 폴리이미드, 폴리카르보네이트, 폴리스티렌), 규소, 세라믹, 또는 유리 재료로 형성될 수 있다. 예를 들어, 제1 절연 층 및 제2 절연 층은 7 밀(mi)의 폴리에스테르 기재로 형성될 수 있다.
- [0021] 도 1 내지 도 6의 실시예에서, 제1 전극 부분(108) 및 제2 전극 부분(134)은 당업자에게 알려진 임의의 적합한 전기화학-기반 기술을 사용하여 (전혈 샘플 내의 포도당과 같은) 체액 샘플 내에서의 분석물 농도를 전기화학적으로 판단하도록 구성된다.
- [0022] 제1, 제2 및 제3 전기 전도성 층(106, 122, 132)들 각각은 예를 들어 금, 팔라듐, 탄소, 은, 백금, 산화주석,

이리듬, 인듐, 또는 이들의 조합(예컨대, 인듐 도핑된 산화주석)과 같은 임의의 적합한 전도성 재료로 형성될 수 있다. 또한, 예를 들어 스퍼터링, 증착, 무전해 도금, 스크린 인쇄, 접촉 인쇄, 또는 그라비아 인쇄를 포함한 임의의 적합한 기술이 제1, 제2 및 제3 전도성 층들을 형성하기 위해 채용될 수 있다. 예를 들어, 제1 전기 전도성 층(106)은 스퍼터링된 팔라듐 층일 수 있고, 제3 전기 전도성 층(132)은 스퍼터링된 금 층일 수 있다.

[0023] 패턴화된 스페이서 층(112)의 말단 부분(114)은 도 1, 도 2, 도 3, 및 도 4에 예시된 바와 같이, 제1 절연 층(102)(제1 전기 전도성 층(106)이 상부에 존재함) 및 제2 절연 층(128)(제3 전기 전도성 층(132)이 상부에 존재함)을 함께 접합시키도록 역할한다. 패턴화된 스페이서 층(112)은, 예를 들어 양면 감압 접착제 층, 열 활성화 접착제 층, 또는 열-경화성 접착 플라스틱 층일 수 있다. 패턴화된 스페이서 층(112)은 예를 들어 약 50 마이크로미터 내지 약 300 마이크로미터, 바람직하게는 약 75 마이크로미터 내지 약 150 마이크로미터 범위의 두께를 가질 수 있다. 분석 검사 스트립(100)의 전체 길이는 예를 들어 30 mm 내지 50 mm 범위 또는 8 mm 내지 12 mm 범위에 있을 수 있고, 폭은 예를 들어 2 mm 내지 5 mm 범위에 있을 수 있다.

[0024] 시약 층(134)은, 전기활성 종을 형성하기 위해 체액 샘플 내의 예를 들어 포도당과 같은 분석물과 선택적으로 반응하는 시약들의 임의의 적합한 혼합물일 수 있으며, 이러한 전기활성 종은 이어서 본 발명의 실시예에 따른 분석물 검사 스트립의 전극에서 정량적으로 측정될 수 있다. 따라서, 시약 층(138)은 적어도 매개체 및 효소를 포함할 수 있다. 적합한 매개체의 예는 페리시아나화물, 페로센, 페로센 유도체, 오스뮴 바이피리디닐 착물, 및 퀴논 유도체를 포함한다. 적합한 효소의 예는 포도당 산화효소, 피롤로퀴놀린 퀴논(PQQ) 보조인자를 사용한 포도당 탈수소효소(GDH), 니코틴아미드 아데닌 다이뉴클레오티드(NAD) 보조인자를 사용한 GDH, 및 플라빈 아데닌 다이뉴클레오티드(FAD) 보조인자를 사용한 GDH를 포함한다. 시약 층(134)은 임의의 적합한 기술을 이용하여 형성될 수 있다.

[0025] 도 6, 도 7, 및 도 8을 참조하면, 원하는 경우, 분석 검사 스트립(100)은 오로지 사용자 핸들로서 구성되는 적어도 하나의 통합형 캐리어 시트를 추가로 포함할 수 있다. 도 6 내지 도 8의 실시예에서, 분석 검사 스트립(100)은 제1 통합형 캐리어 시트(140) 및 제2 통합형 캐리어 시트(142)를 포함한다. 또한, 제1 절연 층, 제1 전기 전도성 층, 패턴화된 스페이서 층, 제2 절연 층 및 제2 전기 전도성 층의 일부는 제1 통합형 캐리어 시트(140)와 제2 통합형 캐리어 시트(142) 사이에 배치된다. 제1 통합형 캐리어 시트(140)는 패턴화된 스페이서 층의 전기 접촉 패드 및 제1 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드가 노출되도록 구성된다. 그러한 노출은 사용 동안에 검사 측정기에 대한 전기 접촉을 가능하게 한다.

[0026] 제1 및 제2 통합형 캐리어 시트들은, 예를 들어 종이, 판지, 또는 플라스틱 재료를 포함한 임의의 적합한 재료로 형성될 수 있다. 본 실시예에서 제1 및 제2 통합형 캐리어 시트들은 오로지 사용자 핸들로서 구성되므로, 이들은 비교적 저렴한 재료로 형성될 수 있다. 그러한 통합된 캐리어 시트들은, 예를 들어 이들 시트가 그렇지 않다면 비교적 작고 취급하기 곤란할 수 있는 분석 검사 스트립의 취급 용이성을 개선한다는 점에서 유리하다.

[0027] 도 10은 체액 샘플(예를 들어, 전혈 샘플) 내의 (포도당과 같은) 분석물을 판단하기 위한 방법(1000)에서의 단계들을 나타내는 흐름도이다. 방법(1000)은 제1 전기 전도성 층의 제1 전극 부분 및 제3 전기 전도성 층의 제2 전극 부분을 내부에 갖는 분석 검사 스트립의 샘플-수용 챔버 내로 체액 샘플을 도입하는 단계를 포함한다(도 10의 단계(1010) 참조). 게다가, 제1 전극 부분 및 제2 전극 부분은 대향하는 관계에 있다.

[0028] 방법(1000)의 단계(1020)에서, 제1 전극 부분 및 제2 전극 부분의 전기 응답은 분석 검사 스트립의 패턴화된 스페이서 층의 제2 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드를 통해 그리고 제1 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드를 통해 측정된다. 패턴화된 스페이서 층은 제1 전기 전도성 층과 제3 전기 전도성 층 사이에 배치된다. 또한, 제2 전기 전도성 층 및 제1 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드는 단방향 적층 관계로 구성되고, 제2 전극 부분은 제2 전기 전도성 층의 전기 접촉 패드와 전기 연통한다.

[0029] 또한, 방법(1000)은 단계(1030)에서, 측정된 전기 응답에 기초하여 분석물을 판단하는 단계를 포함한다.

[0030] 일단 본 발명을 알게 되면, 당업자는 방법(1000)이 본 명세서에서 설명되고 본 발명의 실시예에 따른 분석 검사 스트립의 기술, 이점 및 특징 중 임의의 것을 통합하도록 용이하게 수정될 수 있음을 인식할 것이다.

[0031] 일반적으로, 본 발명의 실시예들에 따른 검사 측정기와 함께 사용하기 위한 그리고 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립은 분석 검사 스트립 모듈과, 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(불활성 캐리어 기재로 또한 지칭됨)를 포함한다. 분석 검사 스트립 모듈은 제1 전극 부분, 제1 전극 부분에 대향하는 관계에 있는 제2 전극 부분, 및 적층형 단방향 구성의 제1 및 제2 전기 접촉 패드들을 갖는다. 전기화학적 및 전기적 불활성인 캐리어 기재는 상부 표면 및 외측 에지를 갖는다. 또한, 분석 검사 스트립 모듈은 제1 및 제2 전기 접촉 패

드들이 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 외측 에지를 지나 연장되도록, 그리고 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재가 분석 검사 스트립 모듈을 지나 연장되도록 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 상부 표면에 부착된다.

[0032] 도 11 내지 도 14를 참조하여 기술되고 본 명세서에 기재된 바와 같이, 용어 "분석 검사 스트립 모듈"은 본 발명의 다양한 실시예들에 따른 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립을 제조하기 위해 불활성 캐리어 기재에 부착되는 모듈을 지칭한다. 일단 본 발명을 알게 되면, 당업자는 그러한 분석 검사 스트립 모듈이 본 명세서의 다른 부분에서 기술된 본 발명의 실시예들에 따른 불활성 캐리어 기재가 없는 분석 검사 스트립과 동등하다는 것을 인식할 것이다. 이러한 동등성은 도 11, 도 12, 도 13 및 도 14의 요소 표기 번호에 반영된다.

[0033] 불활성 캐리어 기재에 적용될 때의 용어 "불활성"은, 전기 전도성이지 않고 불활성 캐리어 기재의 상부 표면에 부착되는 분석 검사 스트립 모듈의 전기화학적 및 전기적 기능에 전기적으로 또는 전기화학적으로 영향을 미치지 않거나 이에 관여하지 않는 캐리어 기재를 지칭한다. 본 명세서에서, 이러한 불활성 캐리어 기재는 "전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어"로서 또한 지칭된다.

[0034] 본 발명의 실시예들에 따른 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립은 분석 검사 스트립의 수동 취급 및 검사 측정기 내로의 불활성 캐리어를 갖는 분석 검사 스트립의 삽입의 안내에 있어서 불활성 캐리어 기재가 사용자를 돕는다는 점에서 특히 유리하다. 게다가, 분석 검사 스트립 모듈은 채액 샘플이 분석 검사 스트립 모듈의 길이방향 측(즉, 측부)에 그러나 불활성 캐리어 기재의 일 단부(즉, 부 에지)(특히, 도 11 및 도 12 참조)에 적용되도록 불활성 캐리어 기재에 부착될 수 있다. 이와 관련하여, 불활성 캐리어 기재와는 독립적으로 고려될 때의 분석 검사 스트립 모듈의 측부-충전 구성(side-fill configuration)은 불활성 캐리어를 갖는 분석 검사 스트립의 단부-충전 구성(end-fill configuration)이 된다. 불활성 캐리어를 갖는 분석 검사 스트립의 그러한 단부-충전 구성은 일부 사용자들에 의해 보다 사용자-친화적인 것으로 인식될 수 있다.

[0035] 본 발명의 실시예들에 따른 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립은 또한, 분석 검사 스트립 모듈과 불활성 캐리어 기재 사이에 전기적 접촉이 존재하지 않고 분석 검사 스트립 모듈과 불활성 캐리어 기재 사이에 정밀한 정렬의 필요성이 없기 때문에, 용이하고 저렴하게 제조될 수 있다는 점에서 유리하다.

[0036] 도 11은 본 발명의 일 실시예에 따른 불활성 캐리어 기재(1100)를 갖는 분석 검사 스트립의 간략화된 분해 사시도이다. 도 12는 도 11의 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립의 간략화된 사시도이다. 도 13은 검사 측정기(TSTM, 윤곽만이 점선으로 도시되어 있음) 내로 삽입되어 검사 측정기의 전기 커넥터 핀(ECP)과 접촉하여 있는 도 11의 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립의 말단 부분의 간략화된 도면이다. 도 14는 불활성 캐리어 기재가 도 13에 또한 도시된 바와 같이 검사 측정기 내로 삽입된 상태에서의 분석 검사 스트립의 말단 부분의 간략화된 평면도이다.

[0037] 도 11 내지 도 14를 참조하면, 검사 측정기와 함께 사용하기 위한 불활성 캐리어 기재(1100)를 갖는 분석 검사 스트립은 제1 전극 부분(108), 및 제1 전극 부분(108)에 대해 대향하는 관계에 있는 제2 전극 부분(134)을 갖는 분석 검사 스트립 모듈(1120)을 포함한다. 분석 검사 스트립 모듈(1120)은 또한, 적어도 제1 전기 접촉 패드(110) 및 제2 전기 접촉 패드(126)를 포함하고, 제1 및 제2 전기 접촉 패드(각각, 110 및 126)들은 적층형 단방향 구성으로 구성된다. 분석 검사 스트립 모듈(1120)의 요소들의 나머지는 유사한 요소 표기 도면 부호가 유사한 요소를 나타내는 도 1 내지 도 6에 대해 기술되어 있다.

[0038] 불활성 캐리어 기재(1100)를 갖는 분석 검사 스트립은 또한, 상부 표면(1160) 및 외측 에지(1180)를 갖는 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1140)를 포함한다(특히, 도 12 참조).

[0039] 분석 검사 스트립 모듈(1120)은 제1 전기 접촉 패드(110) 및 제2 전기 접촉 패드(126)가 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1140) 및 외측 에지(1180)를 지나 연장되도록 상부 표면(1160)에 부착된다. 또한, 부착 구성은 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1140)가 분석 검사 스트립 모듈(1120)을 지나 연장되어서, 상부 표면(1160)의 일부분이 노출되게 하도록 한다(예를 들어, 도 12 참조).

[0040] 특히, 도 12, 도 13 및 도 14를 참조하면, 제1 전기 접촉 패드 및 제2 전기 접촉 패드의 연장은 제1 전기 접촉 패드 및 제2 전기 접촉 패드가 검사 측정기 내로 작동 가능하게 삽입되도록 구성된다. 또한, 도 11 내지 도 14의 실시예에서, 분석 검사 스트립 모듈이 (분석 검사 스트립 모듈의 에지 상에 있는) 샘플-수용 챔버가 불활성 캐리어 기재의 일 단부 상에 있도록 불활성 캐리어 기재의 부 에지를 따라 길이방향으로 부착된다는 것에 주목해야 한다.

[0041] 분석 검사 스트립 모듈(1120)은 예를 들어 접착 및 적층 기술을 포함한 임의의 적합한 기술을 사용하여 불활성

캐리어 기재에 부착될 수 있다.

[0042] 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1140)는 예를 들어 플라스틱 재료를 포함하는 임의의 적합한 재료(예컨대, 200 μm 내지 500 μm 범위의 두께를 갖는 듀폰 멜리넥스(Dupont Melinex) 재료(듀폰 코포레이션(Dupont Corporation))를 포함한 폴리에틸렌 재료)로 형성될 수 있다. 불활성 캐리어 기재를 형성하는 데 사용된 재료의 강성은 사용 중일 때 불활성 캐리어 기재의 조작상 최소의 변형이 있도록 하기에 충분해야 한다. 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재는 불활성 캐리어를 갖는 분석 검사 스트립이 검사 측정기(TSTM) 내로 삽입되고 검사 측정기의 ECP와 제1 및 제2 전기 접촉 패드들 사이에 접촉이 이루어질 때(예를 들어, 도 13 및 도 14 참조), 실질적으로 좌굴되거나 구부러져서는 안된다.

[0043] 분석 검사 스트립 모듈(1120) 및 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1140)는 임의의 적합한 치수를 가질 수 있다. 분석 검사 스트립에 대한 대표적인지만 비-제한적인 치수는 2.0 mm 내지 3.5 mm 범위의 폭 및 대략 10.0 mm의 길이이다. 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1140)는 예를 들어 8.0 mm의 폭, 35.0 mm의 길이, 및 200 μm 내지 500 μm 범위의 두께를 가질 수 있다. 이들 대표적인 치수의 경우에, 분석 검사 스트립 모듈(1120)의 제1 및 제2 접촉 패드들은 (분석 검사 스트립 모듈의 길이가 불활성 캐리어 기재의 폭을 가로질러 부착되기 때문에) 2.00 mm만큼 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 에지를 지나 연장될 것이며, 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재는 적어도 31.5 mm 내지 33.0 mm만큼 분석 검사 스트립 모듈을 지나 연장될 것이다. 특히, 연장부들 둘 모두가 도시된 도 12 참조.

[0044] 도 15는 본 발명의 실시예들에 적용될 수 있는 바와 같은 다른 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1200)의 간략화된 평면도이다. 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1200)는 검사 측정기 내로의 분석 검사 스트립과 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 삽입을 돕도록 구성된 기계적 물리적 정렬 특징부(1210a(즉, 노치) 및 1210b(즉, 불활성 캐리어 기재를 통한 원형 개구))들을 포함한다. 그러한 기계적 물리적 정렬 특징부들은 분석 검사 스트립과 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재가 올바르게 배향되어 검사 측정기 내로 삽입될 때에만 검사 측정기의 대응하는 특징부와 정합하도록 구성된다. 원하는 경우, 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재의 표면은, 예를 들어 바코드, 로고, 및/또는 교정 정보를 나타내는 마크와 같은 정보 제공용 마킹(informational marking)을 포함할 수 있다. 불활성 캐리어 기재 상에 그러한 정보 제공 마킹을 제공하는 것은 다양한 최적의 융통성 있는 공급망 관리 전략을 가능하게 한다. 예를 들어, 적합한 교정 코드 정보를 상부에 갖는 불활성 캐리어 기재는, 한 묶음의 그러한 분석 검사 스트립 모듈들의 교정 후에, 분석 검사 스트립 모듈과 조합될 수 있다. 게다가, 출하 직전에 안전 정보 제공용 마킹이 불활성 캐리어 기재에 적용될 수 있다.

[0045] 도 16은 본 발명의 실시예들에 채용될 수 있는 바와 같은 또 다른 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1300)의 간략화된 평면도이다. 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재(1300)는 관련된 분석 검사 스트립 모듈의 샘플-수용 챔버(명료화를 위해, 도 16에 도시되어 있지 않음)와 정렬되는 샘플 캐비티 방지 노치(1320)를 포함한다. 샘플 캐비티 방지 노치(1320)의 배치는 체액 샘플이 적용된 곳 부근에서 분석 검사 스트립 모듈과 전기화학적 및 전기적 불활성 캐리어 기재 사이에 의도치 않게 캐비티가 생성되는 것을 방지하도록 하는 것이다. 존재하는 경우, 그러한 캐비티는 샘플-수용 챔버 내부 대신에 캐비티 내로의 바람직하지 않은 체액 샘플 유동의 가능성을 제공할 수 있다.

[0046] 도 17은 체액 샘플(예를 들어, 전혈 샘플) 내의 (포도당과 같은) 분석물을 판단하기 위한 방법(1400)에서의 단계들을 나타내는 흐름도이다. 방법(1400)은 제1 전기 전도성 층의 제1 전극 부분 및 제3 전기 전도성 층의 제2 전극 부분을 갖는 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립의 분석 검사 스트립 모듈의 샘플-수용 챔버 내로 체액 샘플을 도입하는 단계를 포함한다(도 17의 단계(1410) 참조). 게다가, 제1 전극 부분 및 제2 전극 부분은 대향하는 관계에 있다.

[0047] 방법(1400)의 단계(1420)에서, 제1 전극 부분 및 제2 전극 부분의 전기 응답은 분석 검사 스트립 모듈의 제2 전기 전도성 층의 제2 전기 접촉 패드를 통해 그리고 제1 전기 전도성 층의 제1 전기 접촉 패드를 통해 측정된다. 또한, 제1 전기 전도성 층의 제1 전기 접촉 패드 및 제2 전기 전도성 층의 제2 전기 접촉 패드는 단방향 적층형 관계로 구성되고, 제2 전극 부분은 제2 전기 전도성 층의 제2 전기 접촉 패드와 전기 연통하며, 불활성 캐리어는 분석 검사 스트립 모듈을 지나 연장된다.

[0048] 또한, 방법(1400)은 단계(1430)에서, 측정된 전기 응답에 기초하여 분석물을 판단하는 단계를 포함한다.

[0049] 일단 본 발명을 알게 되면, 당업자는 방법(1400)이 본 명세서에서 설명되고 본 발명의 실시예에 따른 불활성 캐리어 기재를 갖는 분석 검사 스트립의 기술, 이점 및 특징 중 임의의 것을 통합하도록 용이하게 수정될 수 있음

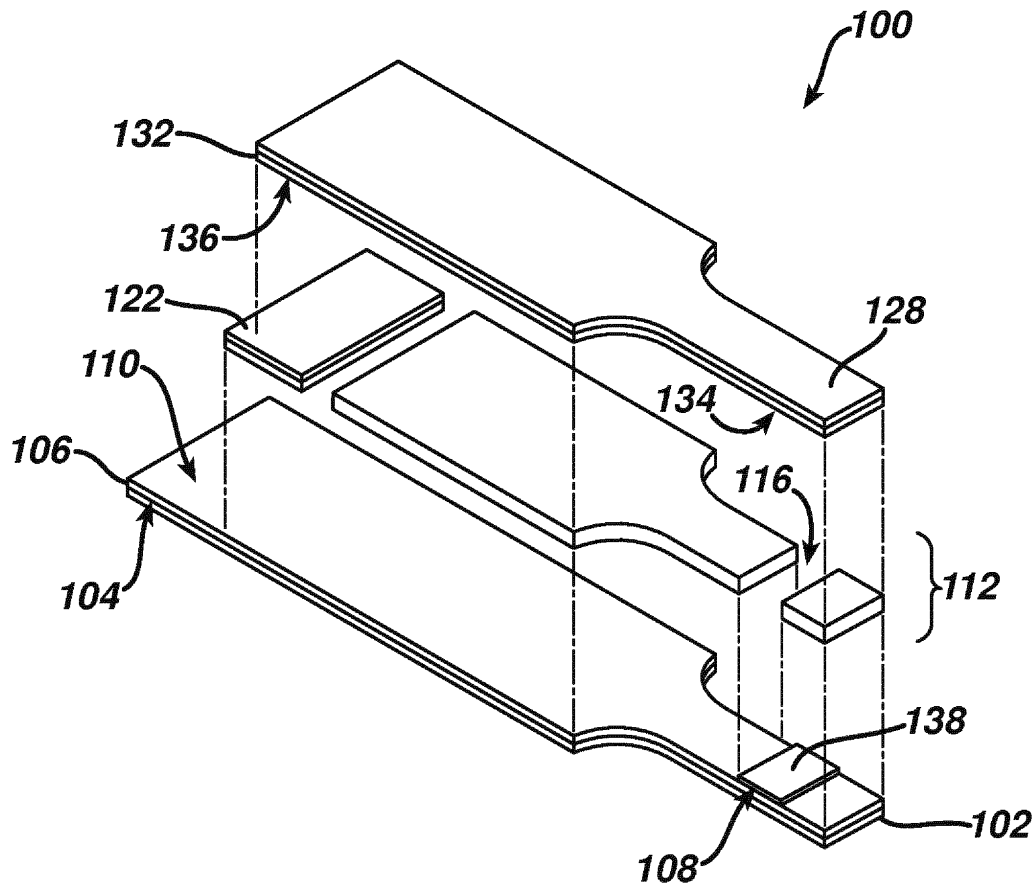
을 인식할 것이다.

[0050]

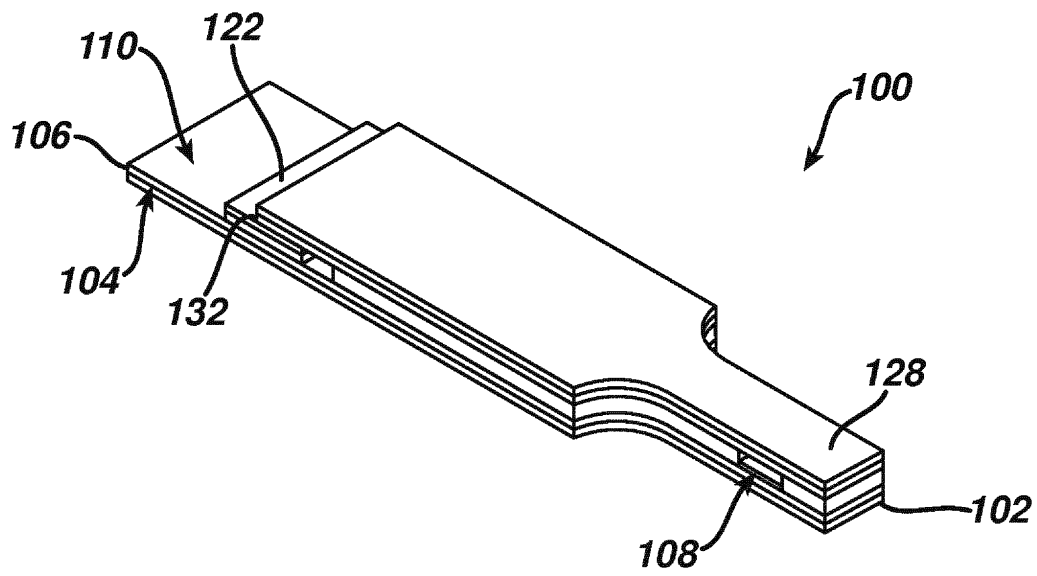
본 발명의 바람직한 실시 형태들이 본 명세서에 도시되고 기술되었지만, 그러한 실시 형태들이 단지 예로서 제공되는 것은 당업자에게 명백할 것이다. 이제 본 발명으로부터 벗어나지 않고서 여러 변형, 변경, 및 대체가 당업자에 의해 안출될 것이다. 본 명세서에 기술된 본 발명의 실시 형태들에 대한 다양한 대안은 본 발명을 실시하는데 사용될 수 있는 것으로 이해하여야 한다. 다음의 특허청구범위는 본 발명의 범주를 한정하고, 이에 의해 이들 특허청구범위 및 그들의 등가물의 범주 내의 장치 및 방법이 포괄되는 것으로 의도된다.

도면

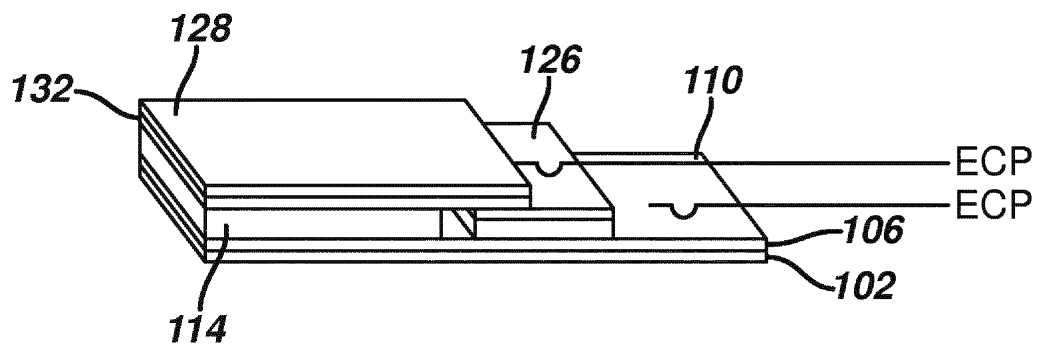
도면1



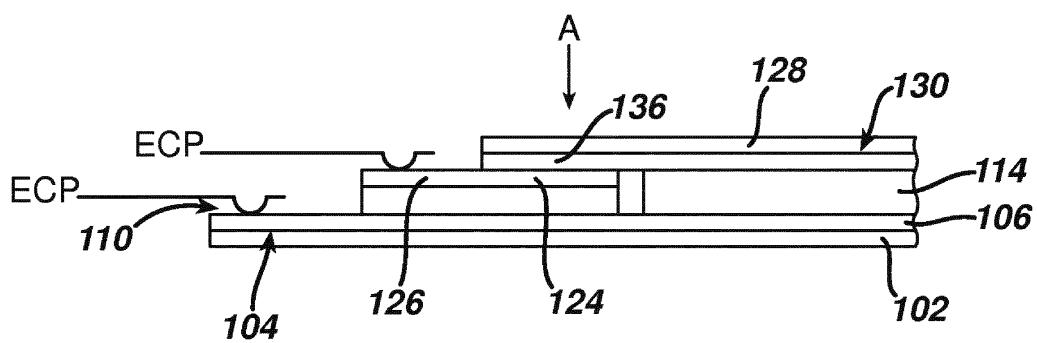
도면2



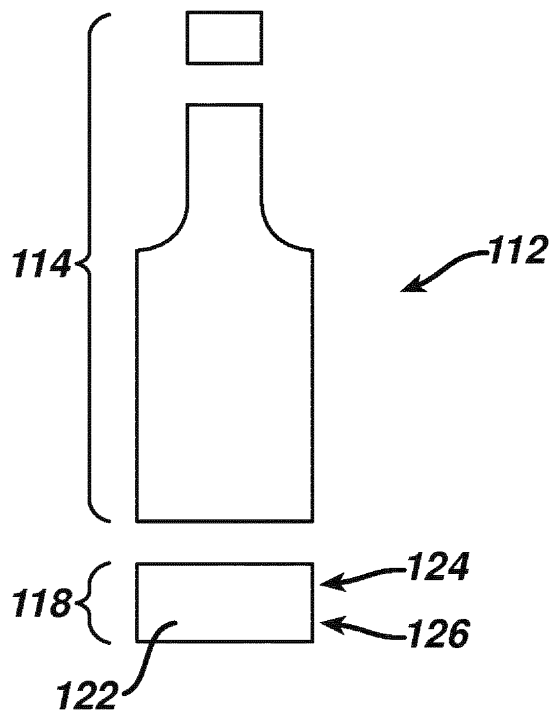
도면3



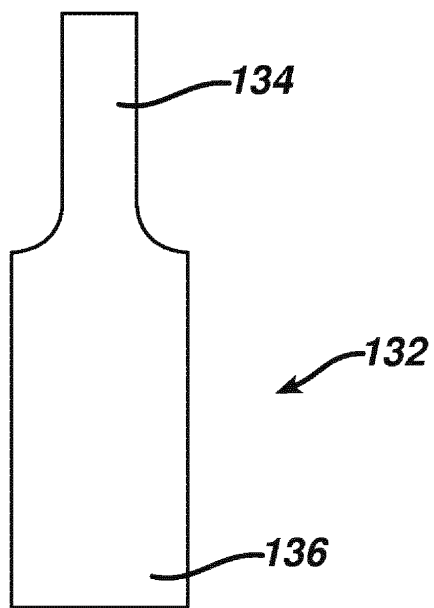
도면4



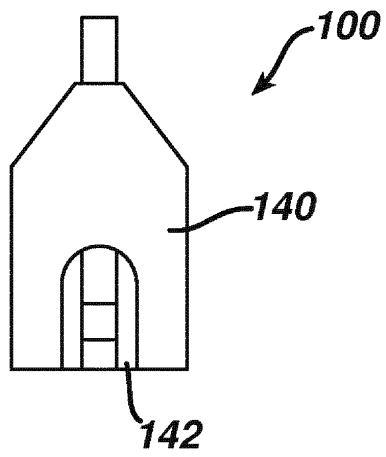
도면5



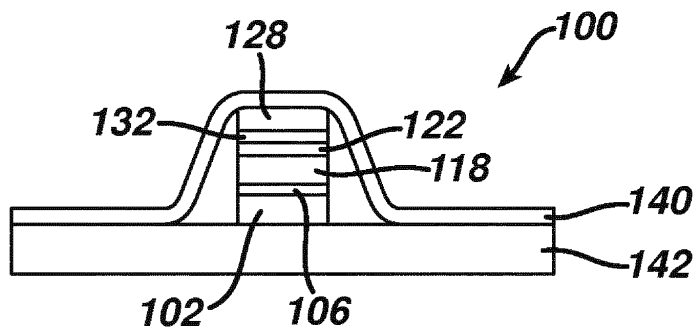
도면6



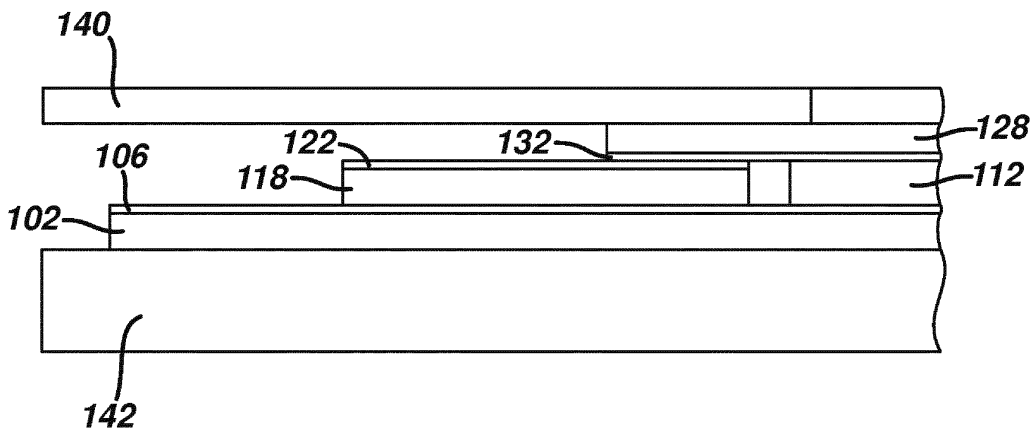
도면7



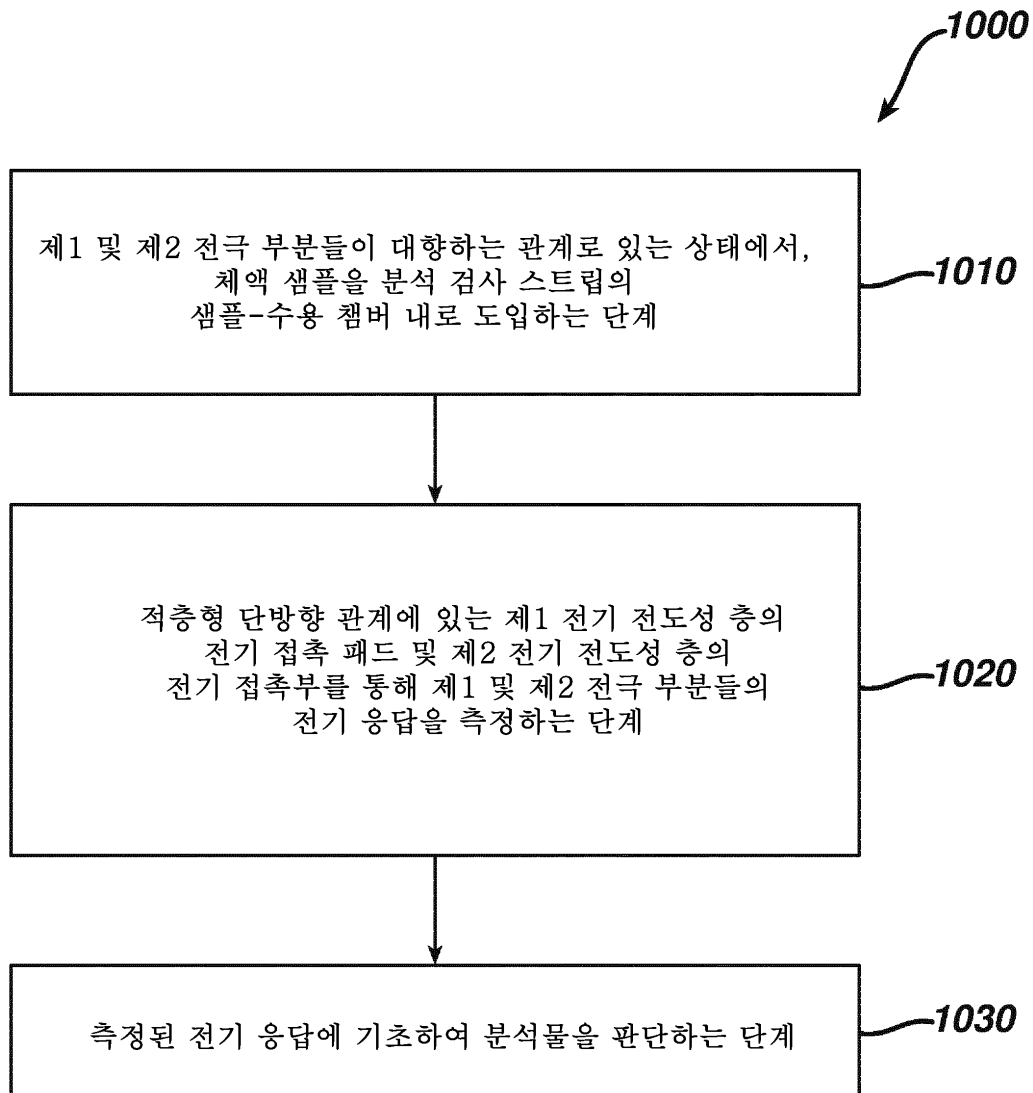
도면8



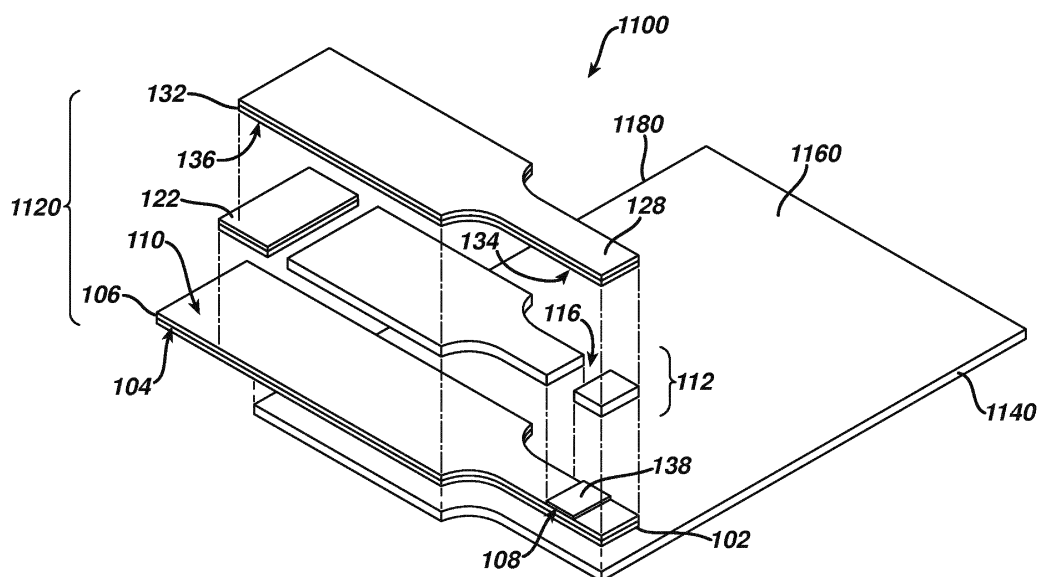
도면9



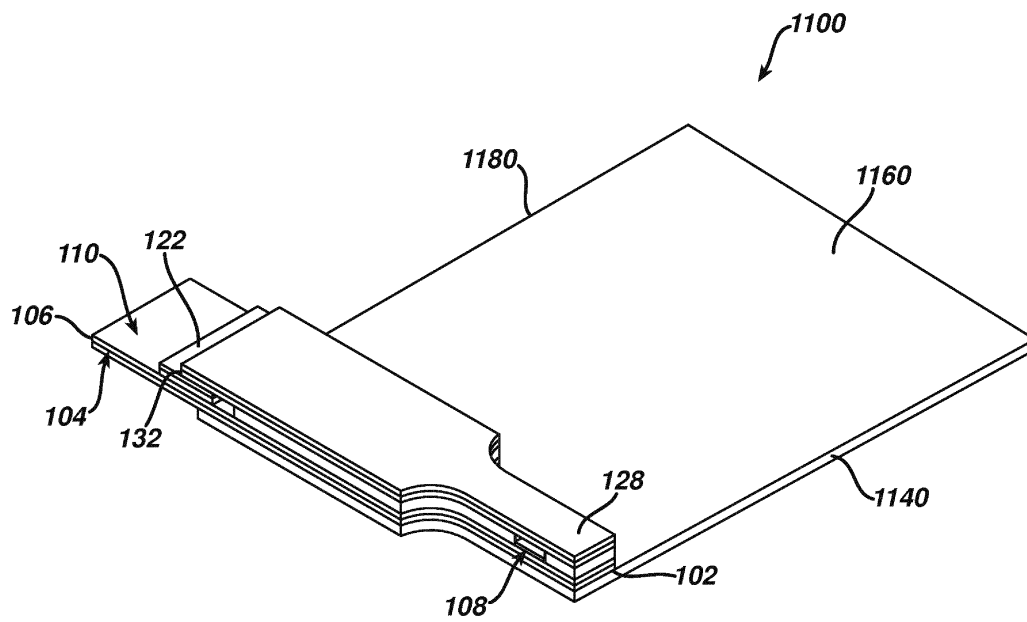
도면10



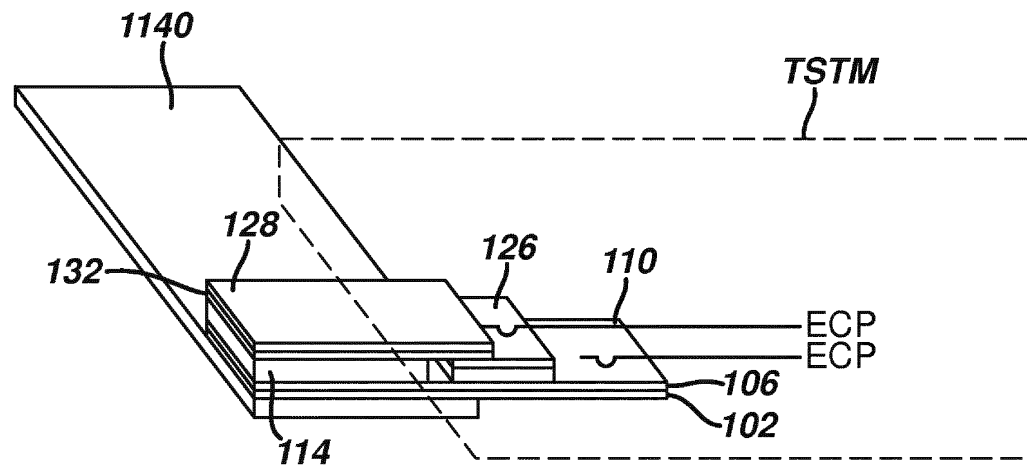
도면11



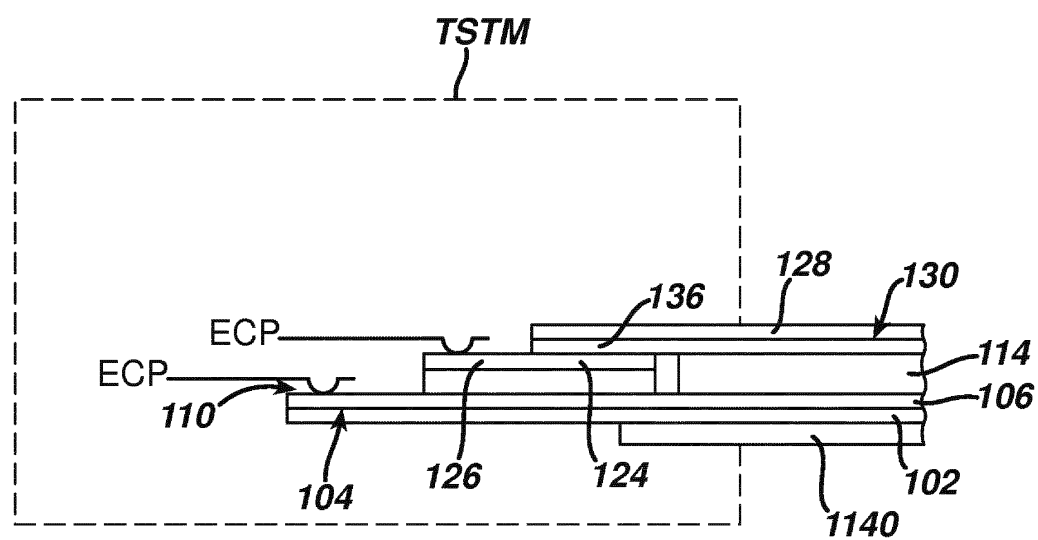
도면12



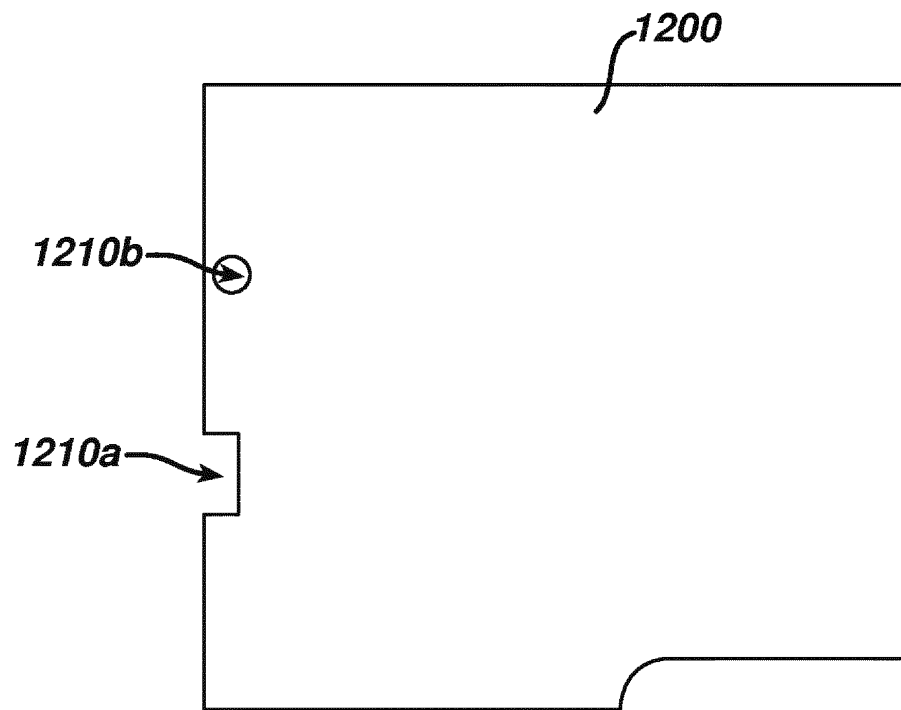
도면13



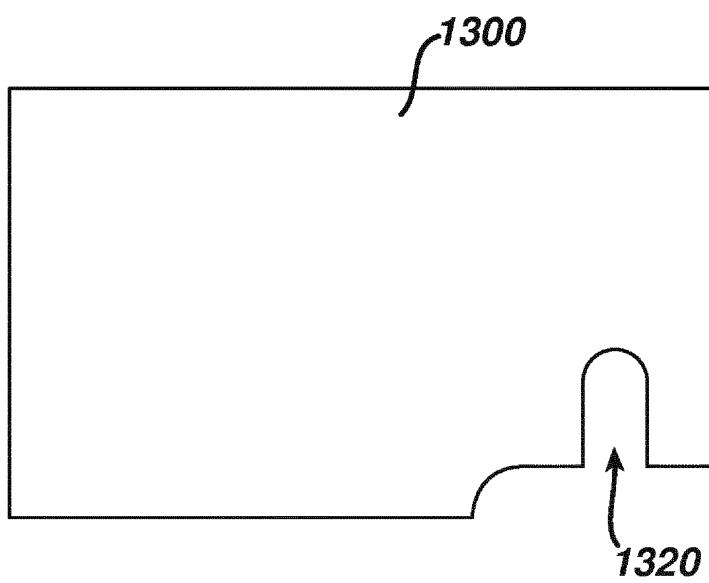
도면14



도면15



도면16



도면17

